



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso del sensore



Istruzioni per l'uso

Italiano

PDS-801-011

Queste *Istruzioni per l'uso* PDS-801-011 contengono tutte le informazioni necessarie per un uso corretto del dispositivo sensore del RespiraSense™.

I presupposti per un uso corretto del dispositivo RespiraSense™ da parte dell'operatore sono: nozioni generali di frequenza respiratoria e monitoraggio dei segni vitali, qualifiche nel settore sanitario.

La principale funzione del dispositivo RespiraSense è il monitoraggio della frequenza respiratoria. Queste Istruzioni per l'uso riguardano anche le applicazioni associate al monitoraggio della respirazione disfunzionale.

Le *Istruzioni per l'uso del dispositivo RespiraSense™* (di seguito, "Dispositivo RS") forniscono le informazioni necessarie per poter utilizzare correttamente questo Dispositivo Medico.

I presupposti per un uso corretto del dispositivo da parte dell'operatore sono: nozioni generali di frequenza respiratoria e monitoraggio dei segni vitali, qualifiche nel settore sanitario e uso di questo Dispositivo Medico.

Non mettere in funzione il Dispositivo RS senza prima avere letto e compreso le presenti istruzioni.

Non mettere in funzione il Dispositivo RS senza prima aver ricevuto l'addestramento necessario da un istruttore autorizzato.

Il Dispositivo RS deve essere installato e utilizzato esclusivamente nel rispetto delle informazioni fornite in questo documento e nella documentazione cui si fa riferimento.

Avviso

L'acquisto o il possesso di questo Dispositivo Medico non comportano nessuna licenza espressa o implicita all'uso di parti di ricambio che, individualmente o in combinazione con questo Dispositivo Medico, rientrerebbero nell'ambito di uno dei brevetti correlati.

Il presente Dispositivo Medico è in vendita esclusivamente nell'Unione Europea.

Per ulteriori informazioni, contattare il produttore legale:



Produttore legale

PMD Solutions
Bishopstown House,
Model Farm Road,
Cork,
Irlanda
T12 T922
Tel: +353 (0)21 242 8760
customerservice@pmd-solutions.com
www.pmd-solutions.com



Terminologia

La Tabella 1 contiene le definizioni dei principali termini utilizzati in questo manuale.

Tabella 1. Definizioni dei principali termini

Termine	Definizione
Istruzioni per l'uso	Istruzioni per l'uso
RespiraSense™	Nome commerciale dei sistemi medicali prodotti da PMD Solutions e classificati come Dispositivi Medici
RR	Frequenza respiratoria
Sensore	Componente sensibile che viene applicato sul corpo del paziente
Dispositivo RS	Gruppo Lobo-Sensore
Sistema RS	Combinazione completa del gruppo Lobo-Sensore, più un'applicazione mobile associata

Indicazioni per l'uso

- Il Dispositivo RS è stato progettato come dispositivo di monitoraggio a breve termine. Il dispositivo valuta le prestazioni respiratorie nel tempo, registrando ininterrottamente, memorizzando e trasmettendo periodicamente i dati relativi alla frequenza respiratoria.
- Il Dispositivo RS non svolge una funzione diagnostica: i dati che raccoglie mostrano semplicemente la frequenza respiratoria del paziente. Questi dati aiutano i medici a confermare o escludere eventuali diagnosi.
- Il Dispositivo RS può emettere un allarme acustico se la frequenza respiratoria misurata supera le soglie predefinite.
- I dati sulla frequenza respiratoria raccolti dal Dispositivo RS devono essere valutati dai medici, caso per caso.
- Il Dispositivo RS potrebbe registrare dati anomali. Tutti i dati anomali devono essere valutati da un medico. I medici dovrebbero valutare altri parametri fisiologici o eseguire ulteriori test prima di arrivare a una diagnosi e prescrivere una cura.
- Il Dispositivo RS può essere utilizzato nel contesto dell'assistenza domiciliare, seguendo le istruzioni di un operatore medico. A casa, il paziente può indossare il Dispositivo RS anche di notte, mentre dorme. Il dispositivo può monitorare la frequenza respiratoria del paziente e registrare i dati affinché un operatore sanitario possa esaminarli in un momento successivo.
- Il Dispositivo RS può essere adoperato per monitorare l'apnea notturna. I dati devono essere valutati da un medico prima dell'intervento clinico.

Controindicazioni

- È vietato l'uso su neonati e bambini (vedere la definizione della FDA: le sottopopolazioni pediatriche sono definite nella sezione 520(m)(6)(E)(ii) e nel riferimento adottato nel paragrafo 515A dell'FD&C Act). L'uso del dispositivo è consentito solo su adolescenti e adulti.
- Non utilizzare il Dispositivo RS durante la defibrillazione.
- Non utilizzare il Dispositivo RS mentre sono in corso esami MRI, raggi X o altre procedure di diagnostica per immagini.
- Non utilizzare il Dispositivo RS in un ambiente arricchito di ossigeno.

Messaggi di avviso

Non modificare il Dispositivo RS senza l'autorizzazione del produttore. L'eventuale modifica del dispositivo può causare gravi lesioni personali e/o il mancato monitoraggio del paziente.

I risultati delle misurazioni eseguite con il Dispositivo RS devono essere esaminati alla luce delle condizioni del singolo paziente. Qualsiasi risultato non coerente con lo stato clinico del paziente deve essere verificato di nuovo e/o integrato con ulteriori dati fisiologici. Se le condizioni del paziente non sono valutate in maniera adeguata, possono verificarsi eventi avversi non rilevati.

Il Dispositivo RS non deve essere utilizzato su neonati e bambini. L'uso del Dispositivo RS su neonati o bambini può causare una diagnosi errata, il mancato monitoraggio del paziente e lacerazioni cutanee.

Non utilizzare il Dispositivo RS con eventuali apparecchiature, accessori o dispositivi che non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. L'uso con apparecchiature non autorizzate può causare la rottura del dispositivo, l'esplosione della batteria e il mancato monitoraggio del paziente. In caso di dubbi su uno dei componenti, consultare il distributore autorizzato.

Non collegare il Dispositivo RS ad eventuali apparecchiature, accessori o dispositivi che non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. Il collegamento con apparecchiature non autorizzate può causare la rottura del dispositivo, l'esplosione della batteria e il mancato monitoraggio del paziente. In caso di dubbi su uno dei componenti, consultare il distributore autorizzato.

Non utilizzare il Dispositivo RS su pazienti gravemente malati o clinicamente instabili nei contesti di assistenza domiciliare. L'uso in tali contesti impedirà il monitoraggio del paziente. In caso di dubbi, verificare con l'organizzazione responsabile.

Non utilizzare il Dispositivo RS in prossimità di altre apparecchiature, o impilato, in quanto tali condizioni potrebbero impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Se l'uso in tali condizioni è necessario, verificare che il dispositivo e le altre apparecchiature funzionino normalmente.

L'uso di accessori portatili, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, alterandone il funzionamento.

Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come antenne e antenne esterne) entro un raggio di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del Dispositivo RS. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero deteriorarsi.

Non utilizzare nessun componente del Dispositivo RS mentre sono in corso scansioni di imaging a risonanza magnetica (MRI) o altre procedure di diagnostica per immagini. Potenzialmente la corrente indotta potrebbe causare ustioni, lacerazioni della pelle e danni alle apparecchiature. Il Dispositivo RS può influenzare la procedura di diagnostica per immagini e la scansione MRI può compromettere l'accuratezza delle misurazioni del Dispositivo RS.

Messaggi di attenzione

Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre il gruppo Lobo-Sensore e scollegare completamente il Dispositivo RS.

La frequenza respiratoria viene calcolata empiricamente, sulla base delle misurazioni degli spostamenti rilevati dal Sensore nel distretto toraco-addominale durante la respirazione e altri atti non respiratori (tosse, starnuti, discorsi, movimenti). L'accuratezza del Dispositivo RS diminuisce se il paziente si muove troppo o di continuo.

Guida ai simboli sulla confezione e sulle etichette

Nella seguente tabella sono elencati i simboli utilizzati sulla confezione e sulle etichette del dispositivo.

Simbolo	Descrizione del simbolo di attenzione
	NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE LEGALE
	DATA DI FABBRICAZIONE
	NUMERO DI LOTTO O BATCH
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	MANTENERE ASCIUTTO
	LIMITI DI TEMPERATURA MASSIMO E MINIMO
	LIMITI DI UMIDITÀ
	MONOUSO
	UTILIZZARE ENTRO
	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MDD 93/42/CEE) ALLEGATO II
	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FCC)
	Numero di serie
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Senza Lattice (Latex Free)

INDICE GENERALE

Terminologia	2
Indicazioni per l'uso	2
Controindicazioni	2
Messaggi di avviso	3
Messaggi di attenzione	4
Guida ai simboli sulla confezione e sulle etichette.....	4
Capitolo 1 – Panoramica	6
Presentazione del manuale	6
Notifica di avvertenze, messaggi di attenzione e note.....	6
Monitoraggio della frequenza respiratoria e relativa terminologia	6
Panoramica del prodotto.....	6
Descrizione del Dispositivo RS	6
Descrizione del prodotto	7
Posizione degli utenti	7
Indicazioni per l'uso	8
Principi di funzionamento.....	8
Frequenza respiratoria	8
Monitoraggio durante il movimento.....	8
Destinatari.....	8
Capitolo 2 – Descrizione del sistema	9
Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti.....	10
Introduzione.....	10
Passaggio 1. Montaggio del Lobo e del Sensore	10
Passaggio 2. Applicazione del Dispositivo RS sul corpo del paziente.....	10
Passaggio 3. Rimozione, smaltimento e ricarica.....	12
Capitolo 4 – Specifiche del prodotto.....	14
Specifiche fisiche.....	14
Specifiche ambientali.....	14
Limiti di misurazione della frequenza respiratoria	14
Confronto tra monitoraggio continuo non invasivo della frequenza respiratoria ed elettrocardiogramma /valutazione dell'infermiere	14
Specifiche del Sensore	15
Capitolo 5 – Pulizia e manutenzione	16
Introduzione.....	16
Smaltimento.....	16
Periodo di validità (Sensore).....	16
Capitolo 6 – Richiesta delle Istruzioni per l'uso	17

CAPITOLO 1 – PANORAMICA

Presentazione del manuale

Questo manuale descrive le procedure per utilizzare del Dispositivo RS sensore. Nelle pagine che precedono questo capitolo sono state fornite informazioni importanti per l'uso del sistema in sicurezza. Anche in altri capitoli di questo manuale verranno fornite ulteriori informazioni importanti riguardanti la sicurezza.

AVVERTENZA	Prima di mettere in funzione il Dispositivo RS, leggere il capitolo sulla sicurezza. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare gravi lesioni e/o impedire il monitoraggio della respirazione. In caso di dubbi, contattare l'organizzazione responsabile o l'agente autorizzato.
AVVERTENZA	Per informazioni dettagliate su dove trovare le Istruzioni per l'uso sul sito web, vedere il capitolo 6.

Notifica di avvertenze, messaggi di attenzione e note

Leggere e osservare le indicazioni riportate in tutti i messaggi di avvertenza e di attenzione e nelle note presenti in questo manuale.

Nella seguente tabella sono fornite le descrizioni.

AVVERTENZA	Messaggio che viene proposto quando le azioni possono determinare una conseguenza grave, come lesioni o morte del paziente o dell'operatore. Il testo di un'avvertenza è in grassetto. Viene descritto anche il danno associato all'avvertenza.
ATTENZIONE	Messaggio visualizzato quando il paziente o l'operatore devono prestare particolare attenzione per evitare lesioni al paziente o danni al prodotto.
Nota	Messaggio visualizzato quando sono richieste maggiori informazioni generali.

Monitoraggio della frequenza respiratoria e relativa terminologia

Panoramica del prodotto

Descrizione del Dispositivo RS

Il Dispositivo RS è costituito dal Lobo RespiraSense™ (d'ora in poi, il Lobo), un componente riutilizzabile all'interno del quale sono custoditi i componenti elettronici del Dispositivo RS, e dal Sensore monouso RespiraSense™ (d'ora in poi, il Sensore). Il Lobo e il Sensore sono collegati tra loro tramite un connettore FPC e sono fissati meccanicamente con un alloggiamento di plastica. Il gruppo Lobo-Sensore viene posizionato sul lato sinistro del busto del paziente. Il Dispositivo RS deve essere utilizzato con un'applicazione medica mobile supportata, per monitorare lo stato RR di un paziente.

Il Lobo è ricaricabile. A questo scopo, viene fornita una stazione di ricarica apposita. La ricarica deve avvenire fuori dall'ambiente immediatamente circostante il paziente.

I singoli componenti del Dispositivo RS sono illustrati nella Figura 1 e nella Figura 2. Una descrizione dettagliata dei componenti e delle interazioni tra i componenti sarà presentata nei capitoli successivi di queste Istruzioni per l'uso. I componenti sono:

- **Il Sensore:** un array di sensori monouso, per paziente singolo, adesivo.

- **Il Lobo:** un modulo elettronico riutilizzabile che contiene l'elaboratore dati, il modulo di comunicazione Bluetooth, i LED e il Segnalatore acustico.

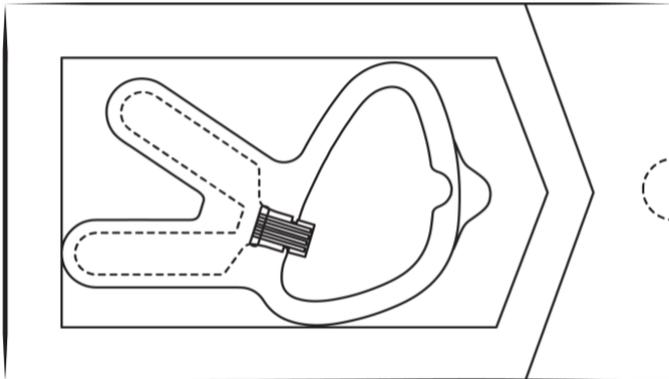


Figura 1. Il Sensore nella sua confezione



Figura 2. Il Lobo

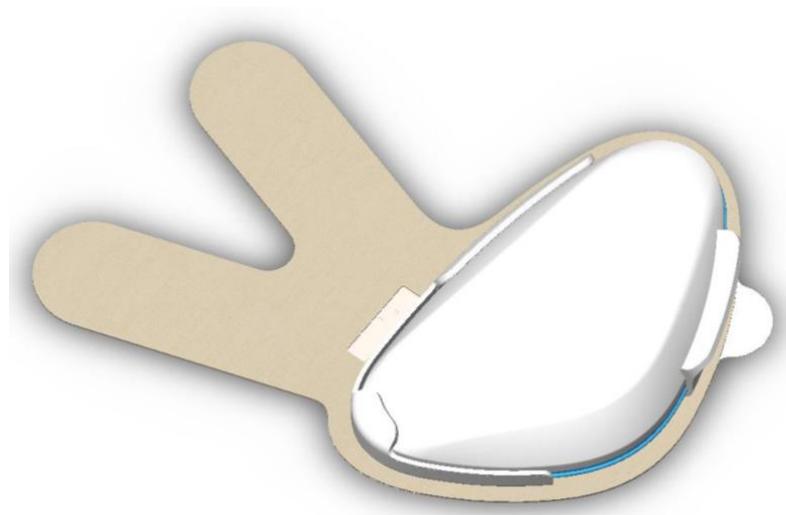


Figura 3. Il Dispositivo RS con il gruppo Sensore-Lobo montato

Il sistema RespiraSense è utilizzato con le seguenti apparecchiature IT:

Un **dispositivo portatile**, generalmente un tablet, che consente di controllare le applicazioni mediche mobili associate che sono state installate e sono in uso.

Descrizione del prodotto

Il sistema di monitoraggio della frequenza respiratoria RespiraSense™ è composto dal Dispositivo RS e dall'app RS. Il Dispositivo RS viene montato e poi posizionato sul lato sinistro del busto del paziente. L'app RS consente di comunicare con il gruppo Lobo-Sensore nella fase di registrazione del paziente e durante l'uso. L'app è installata su un dispositivo portatile, che consente di recuperare e visualizzare facilmente i dati.

Posizione degli utenti

Durante il normale uso, il Dispositivo RS è collegato al paziente attraverso un cerotto adesivo per uso medico.

L'Operatore (un professionista sanitario qualificato) registra un Dispositivo RS utilizzando l'app RS e successivamente lo monitora dall'app. L'Operatore entra in contatto con il Dispositivo RS nelle fasi di registrazione del dispositivo e di applicazione sul corpo del paziente, oltre che nelle fasi di rimozione e smaltimento.

Indicazioni per l'uso

È importante osservare che:

- Il Dispositivo RS non deve essere utilizzato per il monitoraggio di neonati e bambini.
- Non utilizzare il Dispositivo durante la defibrillazione.
- Non utilizzare il Dispositivo mentre sono in corso esami MRI, raggi X o altre procedure di diagnostica per immagini.
- Non utilizzare il Dispositivo negli ambienti arricchiti di ossigeno.

Principi di funzionamento

Il Dispositivo offre un metodo continuo e non invasivo per il monitoraggio della frequenza respiratoria del paziente.

Frequenza respiratoria

Se insorgono problemi a livello di circolazione o lesioni della pelle, rimuovere il Sensore dal paziente.

ATTENZIONE	Non utilizzare Sensori danneggiati.
ATTENZIONE	Non immergere il Sensore in acqua, solventi o detergenti (i Sensori dei connettori non sono impermeabili).
ATTENZIONE	Non sterilizzare il Sensore tramite irradiazione, vapore, autoclave o ossido di etilene (se non espressamente indicato nelle Istruzioni per l'uso del Sensore).
ATTENZIONE	Non tentare di rilavorare, ricondizionare o riciclare i Sensori, in quanto questi processi potrebbero danneggiare i componenti elettrici e causare danni al paziente.
ATTENZIONE	Uso per paziente singolo: non utilizzare il sensore su più di un paziente dopo l'applicazione

Monitoraggio durante il movimento

Il Dispositivo RS rileva la frequenza respiratoria durante il movimento. Tuttavia questo metodo di monitoraggio rileva anche gli atti non respiratori che avvengono parlando, camminando, muovendo gli arti o compiendo azioni simili. Nota: quando il paziente si muove, la misurazione è meno accurata. In caso di movimenti estremi o prolungati, il sistema di monitoraggio RS sospenderà la rilevazione dei dati RR se valuta il risultato non sufficientemente certo.

Destinatari

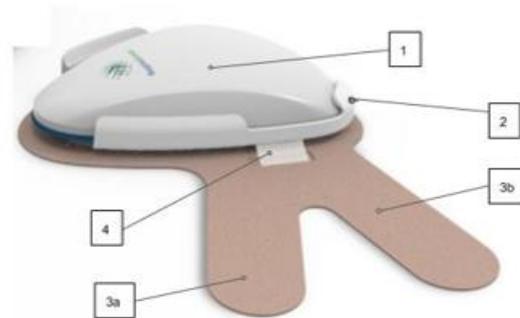
Il Dispositivo RS deve essere utilizzato solo da personale medico addestrato.

CAPITOLO 2 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA

In questo capitolo vengono descritte le principali funzioni del Dispositivo RespiraSense™ e le diverse applicazioni mediche mobili associate.

1. Lobo e Sensore RespiraSense

La Figura 4 mostra il gruppo Lobo-Sensore montato e le relative funzioni operative.



Legenda	Nome	Descrizione
1	Lobo	È collegato al Sensore durante il funzionamento. Quando sono richieste informazioni, il Lobo comunica con un'app medica mobile supportata. Include le funzioni audio e LED.
2	Alloggiamento	È il vano del Sensore in cui viene inserito il Lobo durante il funzionamento e funge da interfaccia tra Lobo e Sensore.
3	Sensore	È collegato al Lobo e aderisce al corpo del paziente durante il funzionamento. 3: gambetta superiore del Sensore. 3b: gambetta inferiore del Sensore.
4	Linguetta FFC del Sensore	È la guida della connessione elettrica tra Sensore e Lobo.

Figura 4. Gruppo Lobo-Sensore RespiraSense montato e lato inferiore

CAPITOLO 3 – MONITORAGGIO DEI PAZIENTI

Introduzione

In questo capitolo vengono fornite le istruzioni passo passo per l'uso quotidiano del sistema di monitoraggio RR in un contesto clinico.

Il monitoraggio del paziente comprende le seguenti attività:

1. Montaggio del Lobo e del Sensore
2. Applicazione del Dispositivo RS sul corpo del paziente
3. Rimozione e smaltimento

Passaggio 1. Montaggio del Lobo e del Sensore

In questo passaggio viene descritta la procedura per estrarre il Sensore dalla confezione e montarlo sul Lobo. È importante che il montaggio del Lobo e del Sensore avvenga correttamente, affinché il Sistema possa registrare i parametri del paziente in modo accurato e sicuro.

ATTENZIONE | Evitare di pizzicarsi le dita o la pelle nell'alloggiamento durante la chiusura.

1. Controllare che il Sensore nuovo, sigillato, non abbia segni di sporcizia o difetti visibili.
2. Controllare che non sia stata superata la data di scadenza riportata sulla confezione del Sensore.
3. Prelevare un Lobo completamente carico dalla stazione di ricarica.
4. Controllare che il Lobo non abbia segni di sporcizia o danni meccanici.
5. Estrarre il Sensore dalla confezione.
6. Inserire il Lobo nell'alloggiamento sul Sensore.
7. Confermare che il montaggio è riuscito. In tal caso:
 - Si avverte un clic durante l'inserimento del Lobo
 - Il Lobo è inserito correttamente nell'alloggiamento

Passaggio 2. Applicazione del Dispositivo RS sul corpo del paziente

In questo passaggio viene descritta la procedura corretta per applicare il Dispositivo RS sul corpo del paziente. Prima di posizionare il dispositivo, chiedere al paziente di mettersi in piedi, sedersi con la schiena dritta oppure sdraiarsi. La procedura cambia a seconda della posizione del corpo del paziente mentre viene applicato il Dispositivo RS. Una volta applicato, il Dispositivo RS può essere riposizionato per facilitare la sua rimozione e riapplicazione quando il paziente deve lavarsi, fare la doccia o fare un test.

AVVERTENZA | Non utilizzare il Dispositivo RS su pazienti allergici agli adesivi per uso medico. L'uso su questi pazienti può provocare una reazione allergica. Verificare con il paziente prima dell'uso.

ATTENZIONE | RespiraSense non deve essere utilizzato su neonati e bambini.

1. Esaminare la zona sulla quale verrà applicato il Dispositivo RS per assicurarsi che la pelle sia:
 - Pulita
 - Priva di peli
 - Intatta (nessun segno di alterazione, tagli, zone più sottili o delicate)
 - Asciutta
2. Se necessario, pulire la pelle secondo la procedura ospedaliera standard.
3. Se necessario, depilare la zona secondo la procedura ospedaliera standard.
4. Montare il Dispositivo RS secondo la procedura descritta al PDS-801-009 Istruzioni per l'uso
5. Rimuovere completamente la protezione dell'adesivo, sul lato posteriore del Sensore.
6. Individuare l'ultima costola sul lato sinistro del corpo del paziente. Per individuare l'ultima costola sinistra, appoggiare un dito sullo sterno e farlo scorrere lungo la gabbia toracica fino in fondo.
7. La posizione della gambetta del Sensore è lungo l'ultima costola, a metà strada tra lo sterno e l'esterno della cassa toracica.
8. Posizionare il dito indice lungo l'ultima costola, in questa posizione di partenza.
9. Posizionamento della gambetta superiore del Sensore:
 - Paziente in piedi o seduto con la schiena dritta: Posizionare la gambetta superiore del Sensore direttamente sotto il dito indice, allineata alla costola. Premere per farla aderire.
 - Paziente sdraiato: Posizionare la gambetta superiore del Sensore nella posizione del dito indice. Premere per farla aderire.
10. Posizionare la gambetta inferiore del Sensore sull'addome. Premere per farla aderire.
11. Fissare il Dispositivo RS in modo che tutte le sue parti aderiscano perfettamente.
12. Registrare la data e l'ora di applicazione nei dati del paziente. Il Dispositivo RS può essere indossato per 96 ore al massimo.
13. Se il Sensore del Dispositivo RS viene rimosso durante l'uso, deve essere sostituito immediatamente con un nuovo Sensore.
14. Confermare che l'applicazione è riuscita:
 - Dispositivo RS attaccato saldamente al corpo del paziente.
 - Paziente in piedi/seduto con la schiena dritta: resta 1 dito di spazio tra la gambetta superiore del Sensore e l'ultima costola sinistra.
 - Paziente sdraiato: la gambetta superiore del Sensore è sull'ultima costola sinistra.
15. Di tanto in tanto esaminare il paziente per verificare che il Dispositivo RS indossato non abbia causato una reazione allergica, irritazione o altro tipo di disagio.

Figura 5 riassume questo processo.

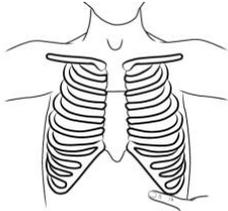
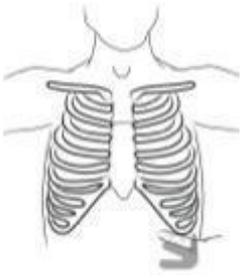
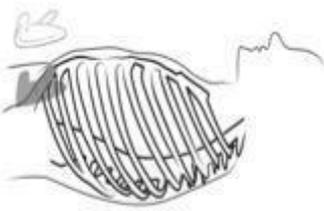
Paziente in piedi	Paziente in piedi	Paziente sdraiato
		
Individuare l'ultima costola con l'aiuto del dito indice	Posizionare l'estremità superiore del Sensore sotto il dito indice e in linea con la costola	Individuare l'ultima costola con l'aiuto del dito indice e posizionare la gambetta superiore del Sensore sopra al dito

Figura 5 Riepilogo della procedura di applicazione sul corpo del paziente

Passaggio 3. Rimozione, smaltimento e ricarica

In questo passaggio vengono descritte le procedure per gestire il Dispositivo RS al termine del monitoraggio del paziente. È necessario rimuovere il Dispositivo RS al momento opportuno e smaltirlo nel modo corretto. Rimuovere il Lobo con il Sensore dal corpo del paziente. Non lasciare il Sensore sul corpo del paziente senza il Lobo attaccato.

1. È necessario rimuovere il Lobo con il Sensore in seguito a questi eventi:
 - a. Il paziente viene dimesso
 - b. Sono trascorse 96 ore dall'applicazione
 - c. Il paziente deve essere sottoposto a una procedura che rischia di danneggiare il Dispositivo RS
 - d. Il paziente sta per entrare in una zona con condizioni ambientali che potrebbero danneggiare il Dispositivo RS (ad es., un bagno o una doccia)
 - e. Il Dispositivo RS si è bagnato o sporcato
 - f. Qualsiasi altra situazione che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente o l'integrità del Dispositivo RS.
2. Abbassare la leva sull'alloggiamento e spingere verso l'alto nello spazio del Lobo, per staccare il Lobo dal Sensore
3. Esaminare la pelle del paziente per trovare eventuali segni di irritazione o allergia.
4. Staccare delicatamente il Sensore dalla pelle del paziente, con il Lobo attaccato. Se la rimozione del Sensore è difficoltosa, rimuovere prima il Lobo, quindi inumidire con acqua il tessuto del Sensore oppure seguire una procedura approvata dall'ospedale per la rimozione di un adesivo.
5. Gettare via il Sensore seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.
6. Pulire il Lobo seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.
7. Reinscrivere il Lobo nella stazione di ricarica e, prima di riutilizzarlo, verificare che l'indicatore LED mostri la piena ricarica (verde). L'inserimento del Lobo nella stazione di ricarica

determina la fine della funzione del Lobo, che quindi non risulterà più registrato e non conterrà nessun dato del paziente.

ATTENZIONE | Smaltire il Sensore seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti. In caso di dubbi, contattare l'organizzazione responsabile.

CAPITOLO 4 – SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Nelle sezioni che seguono vengono fornite le specifiche tecniche del prodotto.

Specifiche fisiche

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche fisiche.

Sensore monouso per un solo paziente	Adesivo in silicone per uso medico (3M) Strato superiore in tessuto non tessuto (Spunlace)
Numero di parte sensore	PDS-104-000

Specifiche ambientali

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche ambientali.

Temperatura di esercizio	0-35°C
Temperatura di conservazione	0-35°C
Umidità di esercizio	Dal 10% al 95% (senza condensa)

Limiti di misurazione della frequenza respiratoria

I limiti di misurazione della frequenza respiratoria dichiarati per il sistema di monitoraggio RR sono riportati nella *Tabella 1. Limiti della misurazione*. Le statistiche si basano su un confronto tra la capnografia eseguita con metodi di Bland e Altman e si applicano all'intervallo medio di 2, 5 e 15 minuti.

Tabella 1. Limiti della misurazione

Misurazione	
Bias (atti/m)	-1 <= Bias < 1
Limite di concordanza superiore	<= 3
Limite di concordanza inferiore	>= -3
Campo di calcolo	6-60 atti/m
Risoluzione	1 atti/m

ATTENZIONE	Movimenti eccessivi possono compromettere l'accuratezza dei risultati del dispositivo.
-------------------	--

Confronto tra monitoraggio continuo non invasivo della frequenza respiratoria ed elettrocardiogramma /valutazione dell'infermiere

In 41 confronti eseguiti tra un prototipo del sistema di monitoraggio delle frequenza respiratoria RespiraSense™, l'elettrocardiogramma e le osservazioni visive di un infermiere, l'accuratezza RR equivaleva a quella descritta nella *Tabella 2. Sintesi della valutazione clinica* dei risultati (Lee P, "Clinical evaluation of a novel respiratory rate monitor", *J Clin Monit Comput.* Apr 2016;30(2):175-83).

Tabella 2. Sintesi della valutazione clinica dei risultati

Misurazione	ECG	Valutazioni dell'infermiere
Correlazione	0,84	0,79
Deviazione standard media	[-0.72,-0.12]	[-2,78, -1,49]
Intervallo di frequenze respiratorie	8-24	
Età media	52	
Fascia d'età	20-84	
Sesso	55% maschi (45% femmine)	

Specifiche del Sensore

Il Sensore del Dispositivo RS è un composito multistrato di adesivi e materiali di grado medico che racchiude l'elemento di rivelazione. Nella Tabella 3 sono riportate le specifiche tecniche del Sensore.

Tabella 3. Specifiche del Sensore

Funzione del Sensore	Specifiche
Periodo di validità	2 anni a partire dalla data di fabbricazione
Durata d'uso	4 giorni
Biocompatibilità	I componenti adesivi sono sottoposti ai test di citotossicità (ISO 10993-5) e ai test di irritazione e di sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10). Invece i componenti di plastica sono testati in conformità a 10993-5
Frequenza d'uso	Monouso
Sterilizzazione	Non sterilizzato

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche del profilo del paziente che indossa il Sensore.

Sensore	Sito di applicazione	Sesso	Peso	Durata d'uso	Sterile	Colore
Sensore	Lat*	M/F	10-150 Kg	96 ore	No	Beige

* Posizione laterale aderente alla costola inferiore fissa con sovrapposizione della regione addominale.

Il Sensore è una parte applicata secondo la norma IEC 60601-1 2006 A1:2012.

Revisione del Sensore (vedere l'etichetta del singolo sensore): PDS-104-000

Utilizzare solo i Sensori con questo numero di parte con queste Istruzioni per l'uso.

CAPITOLO 5 – PULIZIA E MANUTENZIONE

Introduzione

In questa sezione vengono descritte le procedure per la pulizia e la manutenzione del Dispositivo RS. Non pulire o sottoporre a manutenzione nessun componente del Dispositivo RS mentre questo è attaccato al paziente.

Pulizia

Provvedere alla pulizia e alla disinfezione del Lobo:

- Se uno dei componenti si sporca.
- Dopo averlo rimosso dal paziente.
- Prima di applicarlo sul corpo di un altro paziente.
- Prima e dopo il ciclo di ricarica, anche se verrà applicato sul corpo di un altro paziente. Questo requisito impone che il tempo massimo tra le pulizie sia di 4 giorni quando il Lobo è in uso.

Per pulire e disinfettare il Lobo:

1. Rimuovere il Sensore con il Lobo dal paziente.
2. Staccare il Sensore dal Lobo.
3. Pulire l'intero Lobo con un tampone di alcool isopropilico al 70% o con un prodotto equivalente ospedaliero.
4. Lasciare asciugare bene all'aria prima di riutilizzarlo.

Se anche il Sensore si è sporcato, gettare il Sensore e applicarne uno nuovo come spiegato nelle Istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE	Non sterilizzare il Dispositivo RS in autoclave, a pressione o a gas.
ATTENZIONE	Non bagnare o immergere i componenti del Dispositivo RS in nessun liquido.
ATTENZIONE	Utilizzare le soluzioni di pulizia con parsimonia. Una soluzione eccessiva può penetrare nel Dispositivo RS e causare danni ai componenti interni.
ATTENZIONE	Non toccare, premere o strofinare i pannelli del display con soluzioni detergenti abrasive, arnesi, spazzole o materiali ruvidi. Evitare che i pannelli entrino in contatto con oggetti che potrebbero graffiarli.
ATTENZIONE	Non utilizzare soluzioni a base di petrolio o acetone o altri solventi aggressivi per pulire il Dispositivo RS. Queste sostanze intaccano i materiali del Dispositivo RS e possono provocare un guasto.

Smaltimento

I sensori usati devono essere smaltiti attenendosi alla procedura ospedaliera per i rifiuti medici. I Sensori sono esclusivamente monouso.

Periodo di validità (Sensore)

Il periodo di validità del Sensore è di 2 anni dalla data di fabbricazione.

CAPITOLO 6 – RICHIESTA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Se, per qualsiasi motivo, è necessaria una copia cartacea/stampa di queste Istruzioni per l'uso, è possibile inviare una richiesta all'indirizzo e-mail customerservice@pmd-solutions.com. La copia cartacea/stampa di queste Istruzioni per l'uso verrà spedita gratuitamente entro 7 giorni e una copia elettronica verrà fornita entro 24 ore.

Pagina lasciata
vuota
intenzionalme
nte

Pagina lasciata
vuota
intenzionalme
nte



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso del sensore



Produttore legale

PMD Solutions
Bishopstown House,
Model Farm Road,
Cork,
Irlanda
T12 T922
Tel: +353 (0)21 242 8760
customerservice@pmd-solutions.com
www.pmd-solutions.com